



Newsletter della Qualità

Certificazione di Qualità: il processo continua

Come detto nello scorso numero l'ottenimento nel 2005 della Certificazione di Qualità per il Centro Studi ANMCO, settore ricerca della Fondazione, è stato solo l'inizio di un lungo percorso. In questi anni il nostro sistema di gestione, che pur partiva da basi di eccellenza si è notevolmente evoluto, accompagnato per mano dall'ente verificatore (Cermet di Bologna), che ci ha indirettamente guidato con suggerimenti sempre più stimolanti e sfidanti.

In particolare la visita di sorveglianza del dicembre 2009 prevedeva il passaggio alla nuova norma UNI EN ISO 9001:2008, che ha preso il posto della 9001:2000. La revisione della norma ha dato particolare importanza al controllo dei processi affidati all'esterno da parte dell'organizzazione, quando questi siano essenziali per la realizzazione del prodotto e/o servizio principale.

Nel nostro caso una parte importante dell'attività di ricerca avviene all'esterno, come altro non potrebbe essere, visto che la tradizione dell'ANMCO prima e della Fondazione poi è sempre stata quella degli studi policentrici, dai GISSI, ai BRING-UP, ai BLITZ, al registro IN-HF, solo per citarne alcuni. Senza i ricercatori sul campo, che individuano e coinvolgono i pazienti, motivandoli alla partecipazione, sia in studi randomizzati che osservazionali, la ricerca della Fondazione non sarebbe potuta nascere e non potrebbe proseguire, dovevamo perciò dimostrare all'ente verificatore che i nostri processi esterni erano sotto controllo. Non necessariamente perfetti, ma sotto controllo.

La verifica è stata superata brillantemente, come testimonia l'estratto del verbale della verifica ispettiva. Ab-

biamo dimostrato con l'evidenza, qual è l'attenzione della Fondazione verso i centri partecipanti alla ricerca, illustrando a fondo tutti gli strumenti messi in campo dal Centro Studi per stabilire un filo diretto con i ricercatori, fino a far sentire tutti una grande famiglia:

- contatto incessante, a volte addirittura giornaliero, con i ricercatori con mail e telefono;
- *reminder* mensili per compilazione, completezza e congruenza delle CRF (elettroniche o cartacee che siano);
- invio periodico di *Newsletter* per ciascun progetto di ricerca, con stato di avanzamento, indicazioni operative ed interessanti aggiornamenti di letteratura;
- attivazione del Progetto Supporter alla Ricerca (vedi Cardiologia negli Ospedali n° 174 marzo-aprile 2010)

cerca (vedi Cardiologia negli Ospedali n° 174 marzo-aprile 2010)

Tutto questo ci consente di ottenere il punteggio di qualità, per poter valutare tutto il percorso della ricerca. Successivamente è possibile intervenire verso le criticità rilevate, sia nei confronti di quei centri che si sono rivelati particolarmente bisognosi di suggerimenti.

Dunque il **punteggio come misura del percorso della ricerca non per stabilire i buoni ed i cattivi, ma per avere sempre sotto controllo il processo principale**, ossia la rilevazione dei dati da parte dei ricercatori, senza i quali la nostra organizzazione non potrebbe esistere ed ai quali va sempre il nostro ringraziamento per l'impegno profuso, spesso in condizioni operative non ottimali.

Marco Gorini

Responsabile Sistema Qualità
Per il tuo Cuore – Heart Care Foundation



REPORT ATTIVITÀ

MOD PO 31A

...[omissis]

Come nelle precedenti occasioni, il ROR Dott. Aldo P. Maggioni ha partecipato all'audit con la massima disponibilità e collaborazione, illustrando con chiarezza la linee strategiche e prioritarie della ricerca, i temi ed i progetti più rilevanti su cui, al momento la Fondazione - in stretta sinergia con gli obiettivi ANMCO, è impegnata in un'ottica di miglioramento continuo per rispondere efficacemente alla prevenzione ed alla cura delle malattie cardiovascolari, valorizzando le esperienze e mettendo a disposizione riferimenti operativi di collaudata efficacia in ambito nazionale ed internazionale.

Nel complesso, l'organizzazione ha confermato motivazione e impegno nel sostenere la applicazione e la costante evoluzione del SGQ, in linea con la specificità dei processi e dei servizi erogati. Il RSO Dott. Gorini - che ricopre il ruolo di Data Manager, e la Rappresentante CSA Donata Lucci, molto sensibili e propositivi nei confronti dell'audit esterno, hanno impostato la partecipazione alle diverse fasi come momenti di "concreto e costruttivo" confronto sullo stato dell'arte del SGQ attivato. L'interesse e la ricettività dimostrati anche in relazione ad aspetti specifici condivisi durante l'Audit, hanno consentito di mettere a fuoco lo stato di avanzamento di una situazione in continua crescita evolutiva, positivamente orientata alla applicazione "integrata" degli elementi di sistema grazie ad un fattivo approccio alla cultura della qualità.

Sempre motivata e collaborativa anche la Responsabile della Segreteria Istituzionale Giulia Salone. Allo stesso modo, i referenti e le figure professionali intervenute, sono stati estremamente disponibili ed attivamente coinvolti, dimostrando interesse nei confronti di contenuti e risultanze dell'Audit e la giusta motivazione per mettere in atto il sistema qualità nella realtà operativa quotidiana.

Il livello di consapevolezza e di controllo del sistema, anche in funzione del valore aggiunto della nuova norma ISO 9001:2008, è molto elevato. L'orientamento all'eccellenza ed i sistemi di valutazione e monitoraggio in atto garantiscono il governo ed il presidio di progetti e processi in atto e la sistematica condivisione degli obiettivi. Particolarmente apprezzabile la valorizzazione delle competenze e del "coinvolgimento".

[omissis]...

Obiettivi Annuali Progetto: controllo dei processi

Spesso i progetti di ricerca hanno previsioni di durata pluriennali, per la natura intrinseca delle ipotesi che si vogliono verificare, ma come essere certi di avere sotto controllo il processo senza rischiare di arrivare all'ultima curva e rendersi conto che la strada scelta non era quella giusta.

Per questo, nel Sistema Gestione Qualità della Fondazione sono stati strutturati gli Obiettivi Annuali Progetto, per effettuare una misurazione intermedia dello stato di avanzamento dei progetti di ricerca.

La valutazione dei risultati non è svolta dal punto di vista scientifico, ma essenzialmente dal lato operativo per valutare come sono state impiegate e risorse disponibili, quindi eventualmente apportare dei correttivi in corso d'opera. Il procedimento è molto semplice:

- sono stati definiti a priori 15 possibili obiettivi, che identificano le varie fasi di un progetto di ricerca, dall'invito a

partecipare ai centri, alla stesura di lavori scientifici;

- a ciascun obiettivo è associato un indicatore, che lo renda misurabile;
- ogni anno da parte dello *Steering Committee* vengono identificati sia obiettivi di base (OdB), indispensabili per il buon andamento del progetto, che obiettivi di eccellenza (OdE), che se realizzati portano valore aggiunto;
- per ciascun obiettivo, quindi indicatore, viene stabilito un valore soglia che consente di misurarne il successo o meno.



È cura del coordinatore del progetto all'interno del Centro Studi, sia uno stimolo verso il

Chairman del progetto ad inizio anno (gennaio) che un consuntivo a fine anno (dicembre). Sia il *Chairman* che la Direzione della Fondazione sono ovviamente informati dei risultati (pubblicati sul web in area riservata), potendo quindi apportare tutti i correttivi ritenuti necessari alle fasi operative del progetto.

<http://www.uni.com/it/>

UNI=Ente Italiano di Unificazione

<http://www.uni.com/uni/controller/it/normazione/norma.htm>

EN=Norma Europea

<http://www.iso.org/>

ISO=International Organization for Standardization

<http://www.anmco.it/fondazione/centrostudi/qualita/>

Centro Studi ANMCO e Qualità

<http://www.anmco.it/fondazione/CertificazioneQualita/>

Certificazione di Qualità della Fondazione

Riferimenti utili

L'etichetta di Qualità della Fondazione

Certificazione di Qualità ISO 9001:2008 n° 5929-A rilasciata da Cermet il 22/12/2005